Accutrend® Control CH 1

cobas®

DE

IN VITRO DIAGNOSTICUM
Zur Funktionskontrolle des Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerätes mit Accutrend Cholesterol Teststreifen.
Zur Selbstanwendung geeignet.

Allgemeine Hinweise: Mit der Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung überprüfen Sie die Funktion Ihres Accutrend GC, Accutrend GCT oder Accutrend Plus Messgerätes und der Accutrend Cholesterol Teststreifen sowie deren richtige Handhabung. Diese Funktionskontrollen sollten Sie in folgenden Fällen durchführen:
- zum Erlernen der Cholesterin-Messung
- nach einem Batteriewechsel
- nach Anbruch einer neuen Teststreifenpackung und Neucodierung Ihres Messgerätes
- nach dem Reinigen des Messgerätes
- wenn Sie an einem Messergebnis zweifeln.

Funktionsweise: Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Wenn darauf Kontrolllösung aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion mit Farbänderung des Testfelds statt. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des zuvor eingegebenen Codes in das Messergebnis um.

Wichtige Hinweise: Führen Sie die Funktionskontrolle nicht bei Temperaturen unter +18°C oder über +30°C durch. Auf eine Temperatur innerhalb dieses Bereichs müssen sich Teststreifen und Kontrolllösung vor Benutzung erwärmt haben, wenn sie dem Kühlschrank entnommen wurden. Benutzen Sie einen neuen Teststreifen, wenn der Tropfen das Testfeld nicht vollständig bedeckt hat, mehrere Tropfen oder Tropfen mit Luftblasen aufgetragen wurden. Achten Sie bitte darauf, dass Sie die Tropferspitze nicht mit den Fingern berühren.

Lagerung und Haltbarkeit: Bei Lagerung zwischen +2°C und +25°C gilt das auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebene Haltbarkeitsdatum. Nicht einfrieren. Nach erstmaligem Öffnen ist die Cholesterol-Kontrolllösung zu oben genannten Lagerbedingungen noch 3 Monate haltbar, jedoch nicht über das auf der Packung angegebene Datum hinaus. Das entsprechende Datum des erstmaligen Öffnens der Flasche sollte auf dem Etikett vermerkt werden. Entsorgung: Bitte entleeren Sie die Tropfflasche und entsorgen Sie die Packungsreste wie übliches Verpackungsmaterial.

Fehlerquellen: Sollten Sie bei der Funktionskontrolle mit der Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung Werte außerhalb des angegebenen Bereichs finden, überprüfen Sie bitte folgendes:
- Richtigkeit der Durchführung der Cholesterin-Messung (Gebrauchsanweisung beachten)
- Sauberkeit der Teststreifenaufnahme (Gebrauchsanweisung beachten)
- Verwendung ordnungsgemäß gelagerter Teststreifen und Kontrolllösung (Verfalldatum, Lagerbedingungen)
- Einhalten des zulässigen Temperaturbereichs von +18°C bis +30°C bei Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösungen bei der Messung.

Vorbereitung und Durchführung der Funktionskontrolle: Bitte beachten Sie die Hinweise dieser Beilage sowie die Gebrauchsanweisung Ihres Messgerätes und der Packungsbeilage der Teststreifen. Gehen Sie bei der Funktionskontrolle wie bei einer Cholesterin-Messung mit Blut vor. Statt Blut verwenden Sie jedoch Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung. Bringen Sie dazu einen Tropfen Kontrolllösung so auf das Testfeld auf, dass dieses vollständig bedeckt ist. Halten Sie dazu bitte die Tropferspitze senkrecht nach unten, ohne mit der Spitze das Testfeld zu berühren. Wischen Sie die Tropferspitze vor und nach Gebrauch mit einem sauberen Papiertaschentuch oder einem Zellstofftupfer ab und verschließen Sie sie dann wieder fest. Den zulässigen Kontrollbereich für eine bestimmte Teststreifencharge (Code- Nummer) in Kombination mit der verwendeten Kontrolllösungs-Charge finden Sie auf einem der Hinweiszettel, die der Teststreifenpackung und der Kontrolllösungs-Packung beiliegen. Liegt der gemessene Wert innerhalb dieses Bereichs, ist eine einwandfreie Funktion von Messgerät und Teststreifen gewährleistet. Liegt der gemessene Wert jedoch außerhalb des Bereichs, überprüfen Sie bitte, ob Ihre Vorgehensweise korrekt ist (siehe unter „Fehlerquellen"). Wenn mögliche Fehlerquellen abgestellt sind, wiederholen Sie die Funktionskontrolle bitte. Sollte der Messwert dann bei einer 2. Messung noch immer außerhalb des angegebenen Bereichs liegen, rufen Sie bitte Ihre Roche Diagnostics Landesvertretung an.

Inhalt dieser Packung: 1 Tropfflasche mit Cholesterin-Kontrolllösung, Hinweiszettel.

Zusätzlich benötigtes Material: Eines der oben genannten Messgeräte mit Gebrauchsanweisung, Accutrend Cholesterol Teststreifen, 1 Papiertaschentuch.

Hinweise für Arzt und Labor:

Anwendung: Qualitätskontrollen sind entsprechend den für Ihre Praxis oder Ihr Labor geltenden Richtlinien oder Bestimmungen durchzuführen.

Inhaltsstoffe: Wässrige Lösung mit Zusatz von chemischen Hilfsstoffen sowie Extrakt tierischer Herkunft. Die Herkunft des biologischen Zusatzes ist wie folgt: Protein/Lipoprotein Serum (Rind). Die Konzentration der Bestandteile ist chargenspezifisch. Der Bereich des zu bestimmenden Bestandteils ist im Hinweisblatt aufgeführt.

Leistungsmerkmale der Accutrend Control CH 1 Kontrolllösung: Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag): In typischen Messreihen lag die Majorität der gemessenen Variationskoeffizienten (VK) < 3,8%.

Letzte Überarbeitung: 2007-06

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH, 68298 Mannheim, **Deutschland**
Roche Diagnostics GmbH, Engelhorngasse 3, 1211 Wien, **Österreich**
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestr. 7, 8343 Rotkreuz, **Schweiz**
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgien**
PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Handelsform: Packung mit 1,5 mL Cholesterin-Kontrolllösung ausreichend für ca. 30 Funktionskontrollen. Das Leervolumen der Flasche ist produktionstechnisch bedingt. Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

FR

UTILISATION POUR DIAGNOSTIC IN VITRO
Contrôle du fonctionnement des lecteurs Accutrend GCT ou Accutrend Plus utilisés avec les bandelettes réactives Accutrend Cholesterol.
Utilisable pour l'autocontrôle.

Informations générales : Utilisez la solution de contrôle Accutrend Control CH 1 pour contrôler le fonctionnement de votre lecteur Accutrend GC, Accutrend GCT ou Accutrend Plus et des bandelettes réactives Accutrend Cholesterol et leur manipulation correcte. Effectuez un contrôle de fonctionnement dans les cas suivants :
- pour un apprentissage de la mesure du cholestérol
- après le remplacement des piles
- après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes réactives et après toute nouvelle calibration de votre lecteur
- après le nettoyage de votre lecteur
- si vous mettez en doute le résultat de la mesure

Principe de fonctionnement : Chacune des bandelettes est équipée d'une zone réactive contenant des réactifs. L'application de la solution de contrôle sur cette zone provoque une réaction chimique qui se traduit par un changement de couleur de la zone réactive de la bandelette. Le lecteur détecte ce changement de couleur et convertit le signal de mesure en valeur numérique à l'aide des données précédemment transmises via la bande de calibration.

Remarques importantes : N'effectuez pas de contrôles du fonctionnement à des températures inférieures à +18 °C ou supérieures à +30 °C. Les bandelettes réactives et les solutions de contrôle conservées au réfrigérateur devront, avant leur utilisation, être portées à une température comprise dans cette plage. Utilisez une nouvelle bandelette réactive si la goutte de solution n'a pas entièrement recouvert la zone réactive, si vous avez déposé plusieurs gouttes ou si une goutte contenait des bulles d'air. Ne pas toucher l'embout du compte-gouttes avec les doigts.

Conservation et stabilité : La date de péremption figurant sur l'emballage et sur l'étiquette est valable pour une conservation entre +2 °C et +25 °C. Ne pas congeler. Lorsqu'ils sont conservés dans les conditions ci-dessus, les flacons de solution de contrôle du cholestérol ouverts restent stables pendant 3 mois, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. Lors de la première ouverture d'un flacon, écrivez la date sur l'étiquette du flacon. Élimination : videz le flacon avant de l'évacuer avec les matériaux d'emballage habituels.

Sources d'erreur : Si les valeurs obtenues lors du contrôle du fonctionnement à l'aide de la solution de contrôle Accutrend Control CH1 se situent en dehors de l'intervalle indiqué, vérifiez que :
- la mesure du cholestérol a été effectuée correctement (reportez-vous au mode d'emploi)
- la fente d'insertion des bandelette est propre (respecter le mode d'emploi)
- les bandelettes réactives et la solution de contrôle utilisées ont été conservées correctement (date de péremption, conditions de conservation)
- le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle ont été stockés à bonne température entre +18°C et +30°C, pendant la mesure.

Préparation et exécution du contrôle du fonctionnement : Pour la réalisation d'un contrôle de fonctionnement, veuillez suivre les consignes de cette notice, du mode d'emploi de votre lecteur et de la notice d'utilisation de la bandelette réactive. Pour la réalisation d'un contrôle de fonctionnement, procédez de la même façon que pour une mesure de cholestérol ; cependant, au lieu d'utiliser du sang, utilisez une solution de contrôle Accutrend Control CH1. Déposez une goutte de solution de contrôle sur la zone réactive et assurez-vous que cette dernière est complètement recouverte. Veillez à tenir le compte-gouttes verticalement, l'embout vers le bas; l'embout ne doit pas toucher la zone réactive. Essuyez l'embout avec un mouchoir en papier propre ou un tampon avant et après l'avoir utilisé, puis refermez soigneusement le flacon. L'intervalle de contrôle acceptable pour un lot donné de bandelettes (numéro de code) en combinaison avec le lot de solution de contrôle est indiqué sur l'une des notices fournies avec flacon de bandelettes et le flacon de solution de contrôle. Le fonctionnement du lecteur et des bandelettes est correct lorsque la valeur se situe dans cet intervalle. Si la mesure se situe hors de l'intervalle, vérifiez que vous avez effectué correctement toutes les étapes de manipulation (voir également « sources d'erreur »). Éliminez toutes les sources d'erreur possibles et répétez le contrôle de fonctionnement. Si, lors d'une seconde mesure, la valeur obtenue se trouve toujours hors de l'intervalle spécifié, veuillez contacter le service après-vente local de Roche Diagnostics.

Contenu du coffret : 1 flacon compte-gouttes avec la solution de contrôle de cholestérol, fiche d'informations.

Matériel supplémentaire nécessaire : L'un des lecteurs mentionnés plus haut avec son mode d'emploi, des bandelettes Accutrend Cholesterol, 1 mouchoir en papier.

Informations destinées au médecin et au laboratoire :

Domaine d'utilisation : Effectuez les contrôles de qualité conformément aux directives applicables dans votre cabinet médical ou votre laboratoire.

Composition : Solution aqueuse avec addition d'adjuvants chimiques et d'extraits d'origine animale. L'origine de l'additif biologique est la suivante : protéines/lipoprotéines sérum bovin.
La concentration des composants est spécifique au lot.
Le domaine du composant à déterminer est indiqué sur la fiche d'informations.

Caractéristiques de fonctionnement de la solution de contrôle Accutrend Control CH 1 : Reproductibilité (imprécision d'un jour sur l'autre) : Au cours de séries de tests standard, la majorité des coefficients de variation était < 3,8 %.

Mise à jour : 2007-06

Distribué par :
Roche Diagnostics (Suisse) AG, Industriestrasse 7, 6343 Rotkreuz, **Suisse**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **Belgique**

PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Roche Diagnostics, 201, Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec (CANADA) H7V 4A2, **Canada**

Roche Diagnostics, 2, Avenue du Vercors, B.P. 59, 38242 Meylan Cedex, **France**

Conditionnement : Flacon contenant 1,5 mL de solution de contrôle de cholestérol ; pour environ 30 contrôles du fonctionnement. Pour des raisons techniques, le flacon n'est pas entièrement rempli. Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

Vous trouverez la légende des symboles à la fin de la notice d'utilisation.

IT

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
Per il controllo della funzionalità dello strumento Accutrend GCT o Accutrend Plus con strisce reattive Accutrend Cholesterol.
Adatto all'autocontrollo.

Indicazioni generali: con la soluzione di controllo Accutrend Control CH 1 è possibile verificare la funzionalità dello strumento Accutrend GC, Accutrend GCT o Accutrend Plus e delle strisce reattive Accutrend Cholesterol, nonché il loro corretto utilizzo. Il controllo di funzionalità va eseguito nei casi seguenti:
- durante la fase di apprendimento della misurazione del colesterolo;
- dopo la sostituzione delle batterie;
- dopo l'apertura di una nuova confezione di strisce reattive e una nuova taratura dello strumento;
- dopo la pulizia dello strumento;
- quando il risultato dell'analisi è poco plausibile.

Modalità di funzionamento: ogni striscia contiene una zona reattiva con reagenti di rilevamento. Applicandovi la soluzione di controllo, avviene una reazione chimica con variazione del colore della zona reattiva. Lo strumento registra questa variazione del colore e converte il segnale di misurazione nel risultato visualizzato, utilizzando i dati inseriti precedentemente attraverso la striscia codice.

Informazioni importanti: non eseguire il controllo della funzionalità a temperature inferiori a +18°C o superiori a +30°C. Se le strisce reattive e la soluzione di controllo sono state conservate in frigorifero devono essere portate a una temperatura compresa nell'intervallo sopra indicato. Se la goccia non ha coperto completamente la zona reattiva oppure se sono state applicate più gocce o una goccia contenente bolle d'aria, è bene utilizzare una nuova striscia reattiva. Non toccare la punta del contagocce.

Conservazione e stabilità: la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta è valida in caso di conservazione ad una temperatura compresa tra +2°C e +25°C. Non congelare. Dopo l'apertura dei flaconi, le soluzioni di controllo del colesterolo rimangono stabili per 3 mesi alle condizioni di conservazione sopra indicate, ma non oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. È opportuno annotare sull'etichetta la data della prima apertura del flacone. Smaltimento: vuotare il flacone e smaltirlo come normale materiale di imballaggio.

Fonti di errore: se un controllo della funzionalità con la soluzione Accutrend Control CH 1 fornisce valori che non rientrano nell'intervallo sopra indicato, verificare quanto segue:
- accuratezza dell'esecuzione della misurazione del colesterolo (consultare le istruzioni d'uso);
- pulizia della slitta di alloggiamento portastriscia (consultare le istruzioni d'uso);
- utilizzo di strisce reattive e soluzione di controllo conservate correttamente (data di scadenza, condizioni di conservazione);
- osservanza dell'intervallo di temperatura consentito da +18°C a +30°C dello strumento, delle strisce reattive e della soluzione di controllo durante la misurazione.

Preparazione ed esecuzione del controllo della funzionalità: durante l'esecuzione di un controllo della funzionalità, osservare le indicazioni fornite in questo foglio illustrativo, nonché nelle istruzioni d'uso dello strumento e nel foglio illustrativo delle strisce reattive. Il controllo della funzionalità deve essere eseguito come una normale determinazione del colesterolo, utilizzando tuttavia la soluzione di controllo Accutrend Control CH 1 anzichè il sangue. Lasciare cadere una goccia della soluzione di controllo sulla zona reattiva della striscia, in modo da coprirla completamente. Mantenere il flacone in verticale con la punta rivolta verso il basso, senza toccare la zona reattiva con la punta. Prima e dopo l'uso, pulire la punta con un fazzoletto di carta pulito o con un batuffolo di cotone, quindi richiudere bene. L'intervallo di controllo consentito relativo a un determinato lotto di strisce reattive (numero di codice) in combinazione con il lotto della soluzione di controllo è riportato su uno dei foglietti illustrativi acclusi alla confezione di strisce reattive e alla confezione della soluzione di controllo. Se il valore misurato rientra in questo intervallo, lo strumento e le strisce reattive funzionano correttamente. Se invece il valore misurato non rientra in questo intervallo, verificare che la procedura sia stata eseguita correttamente (vedere anche „Fonti di errore"). Eliminare tutte le possibili fonti di errore e ripetere l'esecuzione del controllo. Nel caso in cui anche una seconda misurazione produca un valore al di fuori dell'intervallo consentito, contattare la rappresentanza di Roche Diagnostics più vicina.

Contenuto della confezione: 1 flacone con soluzione di controllo del colesterolo, foglietto informativo.

Ulteriore materiale necessario: uno degli strumenti elencati sopra con istruzioni d'uso, strisce reattive Accutrend Cholesterol, 1 fazzoletto di carta.

Indicazioni per medici e laboratori:

Utilizzo: i controlli di qualità devono essere eseguiti in conformità alle direttive o alle disposizioni in vigore per l'ambulatorio o il laboratorio.

Contenuto: soluzione acquosa contenente eccipienti chimici ed estratto di origine animale. La provenienza del componente biologico è la seguente: proteine/lipoproteine siero (bovino).
La concentrazione dei componenti è specifica per ogni lotto.
L'intervallo relativo al componente da determinare è riportato nel foglietto informativo.

Caratteristiche prestazionali della soluzione di controllo Accutrend Control CH 1: riproducibilità (imprecisione di giorno in giorno): in serie di misurazioni tipiche, la maggior parte dei coefficienti di variazione (CV) misurati era < 3,8%.

Versione attualizzata: 2007-06

Distribuito da:
Roche Diagnostics S.p.A., Viale G. B. Stucchi 110, 20052 Monza (MI), **Italia**
Roche Diagnostics (Svizzera) AG, Industriestr. 7, 8343 Rotkreuz, **Svizzera**

Forma commerciale: confezione da 1,5 mL di soluzione di controllo del colesterolo, sufficiente per ca. 30 controlli della funzionalità. Il volume a vuoto del flacone è condizionato dalla tecnica di produzione. Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

La spiegazione dei simboli è riportata in fondo al foglio illustrativo.

NL

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK
Voor functiecontroles van de Accutrend GCT of de Accutrend Plus meter met Accutrend Cholesterol teststroken.
Geschikt voor zelfcontrole.

Algemene informatie: Gebruik Accutrend Control CH 1 controleoplossing voor het controleren van het functioneren van uw Accutrend GC, Accutrend GCT of Accutrend Plus meter, de Accutrend Cholesterol teststroken alsmede van het omgaan daarmee.1 Voer in de volgende gevallen een functiecontrole uit:
- wanneer u leert hoe u cholesterol moet meten
- na het vervangen van batterijen
- na het openen van een nieuwe verpakking teststroken en het hercoderen van uw meter
- na het reinigen van de meter
- als u twijfelt aan de geldigheid van een uitslag

Hoe de test werkt: Iedere teststrook heeft een testveld met detectiereagentia. Nadat controleoplossing aangebracht is, vindt een chemische reactie plaats en verandert het testveld van kleur. De meter registreert deze kleurverandering en zet met behulp van de eerder via de codestrip ingevoerde gegevens het meetsignaal om in het weergegeven resultaat.

Belangrijke opmerkingen: Voer geen functiecontroles uit bij temperaturen lager dan +18 °C of hoger dan +30 °C. Laat teststroken en controleoplossingen die net uit de koelkast komen staan tot ze een temperatuur binnen dit bereik hebben bereikt. Gebruik een nieuwe teststrook als de druppel oplossing niet het gehele testveld heeft bedekt, als er meerdere druppels zijn aangebracht of als de druppel luchtbelletjes bevatte. Raak de punt van het flesje niet aan.

Opslag en stabiliteit: De vervaldatum, afgedrukt op de doos en het etiket, is geldig bij bewaren tussen +2 °C en +25 °C. Niet laten bevriezen. Wanneer geopende flesjes cholesterolcontroleoplossing onder bovengenoemde condities worden bewaard dan blijft de oplossing 3 maanden stabiel, behalve als de op de verpakking vermelde vervaldatum verstreken is. Schrijf de datum op het etiket van het flesje wanneer het flesje voor het eerst wordt geopend. Afvoer: Leeg het flesje en voer het af als gewoon verpakkingsafval.

Foutenbronnen: Als een functiecontrole met de Accutrend Control CH1 controleoplossing een uitslag oplevert die buiten het opgegeven bereik ligt, controleer dan:
- of de cholesterolmeting op de juiste wijze uitgevoerd is (zie de gebruiksaanwijzing)
- of de teststrookgeleider schoon is (zie de gebruiksaanwijzing)
- of de gebruikte teststroken en controleoplossing op de juiste wijze zijn bewaard (vervaldatum, opslagcondities)
- of de meter, de teststroken en de controleoplossing tijdens het meten op de juiste temperatuur waren (tussen +18 °C en +30 °C)

Voorbereiding en uitvoering van de functiecontrole: Houdt u bij het uitvoeren van een functiecontrole aan de instructies in deze bijsluiter, de gebruiksaanwijzing bij uw meter en de bijsluiter bij de teststrook. Ga bij het uitvoeren van een functiecontrole op dezelfde manier te werk als bij een cholesterolmeting, maar gebruik Accutrend Control CH1 controleoplossing in plaats van bloed. Breng een druppel controleoplossing aan op het testveld en zorg ervoor dat dit geheel bedekt is. Houd de druppelaar verticaal met de punt omlaag; raak het testveld niet met de punt aan. Veeg de punt met een schoon papieren doekje of een depper voor en na gebruik af en doe het flesje weer goed dicht. Het toegestane controlebereik voor een gegeven partij teststroken (codenummer) in combinatie met de controleoplossing is weergegeven op één van de informatiebladen bij de teststrookverpakking en de controleoplo ssingverpakking. Als de uitslag binnen dit bereik ligt dan werken de meter en de test naar behoren. Als de uitslag buiten dit bereik ligt, controleer dan of alle stappen op de juiste wijze zijn uitgevoerd (zie ook ‚Foutenbronnen'). Sluit alle mogelijke bronnen van fouten uit en herhaal de functiecontrole. Als de uitslag van de tweede meting nog steeds buiten het toegestane bereik ligt, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Roche Diagnostics.

Inhoud van de verpakking: 1 flesje met cholesterolcontroleoplos sing, informatieblad.

Overige benodigde materialen: Eén van bovengenoemde meters met bijbehorende gebruiksaanwijzing, Accutrend Cholesterol teststroken, 1 papieren doekje.

Opmerkingen voor artsen en laboratoria:

Toepassingen: Voer de kwaliteitscontrolestappen uit volgens de richtlijnen die voor uw praktijk of laboratorium zijn vastgesteld.

Inhoud: Waterige oplossing met chemische procesmaterialen en extract van dierlijke oorsprong. De oorsprong van de biologische component is als volgt: proteïne/lipoproteïneserum (rund). De concentratie van de componenten is partijspecifiek: Het bereik van de te bepalen component staat in het informatieblad.

Prestatiekenmerken van de Accutrend Control CH1 controleoplossing: Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag): in typerende meetreeksen was het merendeel van de gemeten variatiecoëfficiënten (VC) < 3,8%.

Laatste herziening: 2007-06

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, 1322 CK Almere, **Nederland**

Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, 1800 Vilvoorde, **België**

PROPHAC S.à r.l., 5, Rangwee, 2412 Luxembourg-Howald, **Luxembourg**

Handelsvorm: Verpakking met 1,5 mL cholesterolcontroleoplossing; goed voor circa 30 functiecontroles. Om technische redenen is het flesje niet geheel gevuld.
Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

De verklaring van de symbolen staan onderaan de bijsluiters.

0 5053030001(01)
V1/R1 (black) - 2007-07

ES

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
Para realizar verificaciones del funcionamiento de los instrumentos Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol.
Adecuado para la medición por el propio sujeto.

Información general: Utilice la solución de control Accutrend Control CH 1 para verificar el funcionamiento de los instrumentos Accutrend GC, Accutrend GCT o Accutrend Plus y de las tiras reactivas Accutrend Cholesterol, así como su correcta manipulación. Realice una verificación del funcionamiento en las siguientes situaciones:
- cuando esté aprendiendo a realizar una medición de colesterol
- después de cambiar las pilas
- después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas y recalibrar el instrumento
- después de limpiar el instrumento
- si tiene motivos para dudar de la validez de una lectura

Funcionamiento de la prueba: Cada tira reactiva tiene una zona reactiva que contiene los reactivos indicadores. Cuando se aplica la solución de control, se produce una reacción química y la zona reactiva cambia de color. El instrumento registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.

Observaciones importantes: No realice verificaciones del funcionamiento a temperaturas inferiores a +18 °C ni superiores a +30 °C. Antes de usarlas, deje que las tiras reactivas y la solución de control recién extraídas del refrigerador alcancen una temperatura dentro de este intervalo. Utilice una tira reactiva nueva si la gota de solución no cubrió por completo la zona reactiva, si se aplicaron varias gotas o si una gota contenía burbujas de aire. No toque la punta del frasco.

Almacenamiento y estabilidad: La fecha de caducidad impresa en la caja y en la etiqueta es válida si el producto se almacena a una temperatura comprendida entre +2 °C y +25 °C. No congelar. Cuando se almacena en las condiciones anteriormente descritas, los frascos abiertos de solución de control de colesterol son estables durante 3 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase. Al abrir el frasco por primera vez, escriba la fecha en su etiqueta. Eliminación: Vacíe el frasco y deséchelo como residuo de envasado estándar.

Fuentes de error: Si al realizar una verificación del funcionamiento con la solución de control Accutrend Control CH 1 obtiene una lectura fuera del intervalo indicado, lleve a cabo las siguientes comprobaciones:
- la medición del colesterol se realizó correctamente (consulte las instrucciones de funcionamiento)
- la guía de tiras reactivas está limpia (siga las instrucciones de uso)
- las tiras reactivas y la solución de control utilizadas se almacenaron correctamente (fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento)
- el instrumento, las tiras reactivas y la solución de control se encontraban en el intervalo de temperatura correcto de +18 °C a +30 °C durante la medición

Preparación y realización de la verificación del funcionamiento: Al realizar una verificación del funcionamiento, siga las instrucciones detalladas en este prospecto, en las instrucciones de funcionamiento del instrumento y en el prospecto del envase de la tira reactiva. Cuando realice una verificación del funcionamiento, proceda de la misma forma que al llevar a cabo una medición de colesterol; sin embargo, en vez de utilizar sangre, utilice la solución de control Accutrend Control CH 1. Aplique una gota de solución de control en la zona reactiva; asegúrese de que dicha zona quede totalmente cubierta. Para ello, mantenga vertical el cuentagotas con la punta orientada hacia abajo; no toque la zona reactiva con la punta. Limpie la punta con un pañuelo de papel o con una torunda limpios antes y después de cada uso y, a continuación, vuelva a cerrar bien el frasco. El intervalo de control aceptable para un determinado lote de tiras reactivas (número de código) en combinación con el lote de solución de control se muestra en una de las notas suministradas con el envase de la tiras reactivas y con el envase de la solución de control. Si la lectura se encuentra dentro de dicho intervalo, el funcionamiento del instrumento y de la prueba es correcto. Si la lectura está fuera de dicho intervalo, compruebe si realizó de forma correcta todos los pasos de la manipulación (consulte también el apartado „Fuentes de error"). Elimine todas las posibles fuentes de error y repita la verificación del funcionamiento. Si en la segunda medición la lectura sigue estando fuera del intervalo especificado, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics.

Contenido del envase: 1 frasco con solución de control de colesterol, nota.

Material adicional necesario: Uno de los instrumentos anteriormente mencionados con sus instrucciones de funcionamiento, tiras reactivas Accutrend Cholesterol, 1 pañuelo de papel.

Observaciones para médicos y laboratorios:

Aplicaciones: Lleve a cabo los pasos del control de calidad de acuerdo con las normas establecidas para su consultorio o para su laboratorio.

Contenido: Solución acuosa que contiene materiales para procesos químicos y extracto de origen animal. El origen del componente biológico es el siguiente: suero proteínico/lipoproteínico (bovino). La concentración de los componentes es específica de cada lote. El intervalo del componente que se va a determinar aparece en la nota.

Características de funcionamiento de la solución de control Accutrend Control CH 1: Reproducibilidad (imprecisión día a día): En series de mediciones típicas, la mayoría de los coeficientes de variación (CV) medidos fue $< 3{,}8$ %.

Fecha de la última revisión: 2007-06

Distribuido por:
Roche Diagnostics S.L., Avda. de la Generalitat, s/n, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), **España**

Presentación: Envase con 1,5 mL de solución de control de colesterol; suficiente para realizar aproximadamente 30 verificaciones del funcionamiento. Por motivos técnicos, el frasco no se llena hasta su capacidad máxima. Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

La explicación de los símbolos empleados se encuentran al final del prospecto del envase.

PT

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO
Para o controlo de desempenho do aparelho Accutrend GCT ou Accutrend Plus utilizando as tiras teste Accutrend Cholesterol (colesterol).
Indicado para o auto-controlo.

Informação geral: Utilize a solução de controlo Accutrend Control CH 1 para verificar o desempenho do seu aparelho Accutrend GC, Accutrend GCT ou Accutrend Plus e as tiras teste Accutrend Cholesterol e o respectivo correcto manuseamento. Realize o controlo do desempenho nas seguintes situações:
- quando estiver a aprender a medir o colesterol
- após ter substituído as pilhas
- após ter aberto uma nova embalagem de tiras teste e ter recalibrado o seu aparelho
- após ter limpo o aparelho
- se tiver motivos para duvidar da validade da leitura

Como funciona o teste: Cada tira teste tem uma zona de teste que contém reagentes de detecção. Quando é aplicada solução de controlo, ocorre uma reacção química e a zona de teste muda de cor. O aparelho regista esta alteração da cor e converte o sinal da medição no resultado visualizado mediante os dados previamente introduzidos por via da tira de código.

Notas importantes: Não realize controlos de desempenho a temperaturas inferiores a +18 °C ou superiores a +30 °C. Antes de utilizar, deixe as tiras teste e a solução de controlo, se retiradas do frigorífico, alcançarem uma temperatura dentro deste intervalo de temperaturas. Utilize uma tira teste nova se a gota de solução não tiver coberto completamente a zona de teste, se tiverem sido aplicadas várias gotas ou se a gota tiver bolhas de ar. Não toque na ponta do frasco.

Conservação e estabilidade: O prazo de validade impressa na embalagem e no rótulo é válido quando o produto é armazenado entre +2 °C e +25°C. Não congelar. Quando armazenado nas condições anteriormente indicadas, os frascos abertos de solução de controlo de colesterol permanecem estáveis durante 3 meses mas não para além do prazo de validade indicado na embalagem. Quando abrir o frasco pela primeira vez, escreva a data no rótulo do frasco. Eliminação: Esvazie o frasco e elimine-o como um resíduo de acondicionamento normal.

Fontes de erro: Se o controlo do desempenho com a solução de controlo Accutrend Control CH 1 produzir uma leitura fora do intervalo indicado, verifique:
- se a medição do colesterol foi efectuada correctamente (ver instruções de utilização)
- se a guia de tiras teste está limpa (seguir as instruções de utilização)
- se as tiras teste e a solução de controlo utilizadas foram armazenadas correctamente (prazo de validade, condições de armazenamento)
- se o aparelho, as tiras teste e a solução de controlo foram conservados no intervalo de temperaturas correcto de +18 °C a +30 °C durante a medição.

Preparação e realização do controlo do desempenho: Ao realizar o controlo do desempenho, siga as instruções fornecidas neste folheto informativo, nas instruções de utilização do seu aparelho e no folheto informativo das tiras teste. Ao efectuar o controlo do desempenho, proceda do mesmo modo como para uma medição do colesterol; no entanto, em vez de sangue utilize a solução de controlo Accutrend Control CH 1. Aplique uma gota de solução de controlo na zona de teste, certificando-se de que esta fica completamente coberta. Segure o conta-gotas na vertical com a ponta virada para baixo, não tocando na zona de teste com a ponta. Limpe a ponta com um toalhete descartável limpo ou um cotonete antes e depois de utilizar e volte a fechar firmemente. O intervalo de controlo aceitável para um lote de tiras teste (número de código) em combinação com o lote de solução de controlo é apresentado numa das notas fornecidas na embalagem de tiras teste e na embalagem da solução de controlo. Se a leitura se situar dentro deste intervalo, tanto o aparelho como as tiras teste estão a funcionar correctamente. Se a leitura se situar fora do intervalo, verifique se todos os passos do manuseamento estão correctos (ver também „fontes de erro"). Elimine todas as fontes de erro possíveis e repita o controlo do desempenho. Se, numa segunda medição, a leitura continuar a situar-se fora do intervalo especificado, contacte o representante local da Roche Diagnostics.

Conteúdo da embalagem: 1 frasco de solução de controlo de colesterol, nota.

Material adicionalmente necessário: Um dos aparelhos anteriormente indicados com instruções de utilização, tiras teste Accutrend Cholesterol, 1 toalhete descartável.

Indicações para médicos e laboratórios:

Aplicações: Realize as etapas do controlo de qualidade de acordo com as directrizes em vigor no seu consultório ou laboratório.

Volume: Solução aquosa incluindo materiais para processos químicos e extracto de origem animal. A origem do componente biológico é a seguinte: proteína/lipoproteína do soro (bovino). A concentração dos componentes é específica do lote. O intervalo do componente a ser determinado encontra-se indicado na nota.

Características do desempenho da solução de controlo Accutrend Control CH 1. Reprodutibilidade (imprecisão dia-a-dia): Em séries típicas de medição, a maioria dos coeficientes de variação (CV) medidos foi $< 3{,}8\%$.

Última revisão: 2007-06

Distribuído por:
Roche Sistemas de Diagnosticos, Lda, Estrada Nacional, 249-1, 2720-413 Amadora, **Portugal**

Apresentação: Embalagem com 1,5 mL de solução de controlo de colesterol; adequada para aproximadamente 30 verificações do desempenho. Por motivos técnicos, o frasco não se encontra totalmente cheio. Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

Para explicação dos símbolos, ver final dos folhetos informativos.

EN

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
For performance checks of the Accutrend GCT or Accutrend Plus meter using Accutrend Cholesterol test strips.
Suitable for self-testing.

General information: : Use Accutrend Control CH 1 control solution to check the performance of your Accutrend GC, Accutrend GCT or Accutrend Plus meter and the Accutrend Cholesterol test strips and their correct handling. Perform a performance check in the following situations:
- When learning how to measure cholesterol
- after changing batteries
- after opening a new pack of test strips and re-calibrating your meter
- after cleaning the meter
- if you have reasons to doubt the validity of a reading

How the test works: Each test strip has a test area containing detection reagents. When control solution is applied, a chemical reaction takes place and the test area changes colour. The meter records this change in colour and converts the measurement signal to the displayed result using the data previously entered via the code strip.

Important notes: Do not perform performance checks at temperatures below +18°C or above +30°C. Allow test strips and control solution just removed from the refrigerator to reach a temperature within this range before use. Use a fresh test strip if the drop of solution has not completely covered the test area, if several drops were applied or if a drop contained air bubbles. Do not touch the tip of the bottle.

Storage and stability: The expiry date printed on the box and the label is valid when stored between +2°C and +25°C. Do not freeze. When stored at the conditions stated above, opened bottles of cholesterol control solution are stable for 3 months but not beyond the the expiry date given on the pack. When opening the bottle for the first time, write the date onto the bottle label. Disposal: Empty the bottle and discard as regular packaging waste.

Sources of error: If a performance check with the Accutrend Control CH 1 control solution produces a reading outside the stated range, please check:
- that the cholesterol measurement was carried out correctly (see operating instructions)
- that the test strip guide is clean (follow instructions for use)
- that the test strips and the control solution used were correctly stored (expiry date, storage conditions)
- that meter, test strips and control solution were stored at the correct temperature range of +18°C bis +30°C during the measurement.

Preparing and performing the performance check: When carrying out a performance check, please follow the instructions given in this insert, in the operating instructions of your meter and in the package insert of the test strip. When carrying out a performance check, proceed in the same way as you do for a cholesterol measurement; however, instead of blood use Accutrend Control CH 1 control solution. Apply a drop of control solution to the test pad; make sure it is completely covered. Hold the dropper vertically with its tip showing down; do not touch the test pad with the tip. Wipe the tip with a clean paper towel or a swab before and after use and then close it again tightly. The acceptable control range for a given test strip lot (code number) in combination with the control solution lot is shown on one of the notes supplied with the test strip pack and the control solution pack. If the reading is within this range, both the meter and the test are working properly. If the reading is outside the range, check if all your handling steps were correct (see also „sources of error"). Eliminate all possible sources of error and repeat the performance check. If, in a second measurement, the reading is still outside the specified range, please contact your local Roche Diagnostics representative.

Contents of the pack: 1 bottle with cholesterol control solution, note.

Additionally required material: One of the above listed meters with operating instructions, Accutrend Cholesterol test strips, 1 paper towel.

Notes for doctors and laboratories:

Applications: Perform quality control steps according to guidelines established for your practice or laboratory.

Contents: Aqueous solution including chemical process materials and extract of animal origin. The origin of the biological component is as follows: protein/lipoprotein serum (bovine). The concentration of the components is lot-specific. The range of the component to be determined is listed in the note.

Performance characteristics of the Accutrend Control CH 1 control solution: Reproducibility (day-to-day imprecision): In typical measurement series, the majority of the measured coefficients of variation (CV) was $< 3.8\%$.

Last revision: 2007-06

Distributed by:
Roche Diagnostics Limited, Charles Avenue, Burgess Hill, West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**

Roche Diagnostics Australia Pty Ltd., 31 Victoria Avenue, Castle Hill, NSW 2154, **Australia**

Roche Diagnostics, 201, Boulevard Armand-Frappier, Laval, Québec (CANADA) HZV 4A2, **Canada**

Roche Diagnostics N.Z. Ltd, 15 Rakino Way, Box 62-089, Mt. Wellington, Auckland, **New Zealand**

Presentation: Pack with 1.5 mL cholesterol control solution; good for approx. 30 performance checks. For technical reasons, the bottle is not filled to capacity.
Accutrend Control CH 1, REF 1 1418289190.

For an explanation of the symbols used please refer to the end of this package insert.

	Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Lire attentivement les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / De gebruiksaanwijzing raadplegen, a.u.b. / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Please consult instructions for use
	Lagerung bei / Conserver entre / Conservare a / Bewaren bij / Conservare a / Conservar a / Store at
	Verwendbar bis / Date de péremption / Scadenza / Houdbaar to / Fecha de caducidad / Data limite de utilização / Use by / Expiry date
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante / Manufacturer
REF	Artikelnummer / Référence article / Codice dell'articolo / Número de Catálogo / Número de Referência / Catalogue number
LOT	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Número del lote / Número do lote / Lot number
IVD	In-vitro-Diagnostikum / IN VITRO DIAGNOSTIC / Per uso diagnostico in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik / Diagnóstico in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / For in vitro diagnostic use
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG. / Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. / Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. / Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.° 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. / This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, **Germany**
www.roche.com
www.diavant.com
Made in Germany

0 5053030001(01)
R1 (black)